



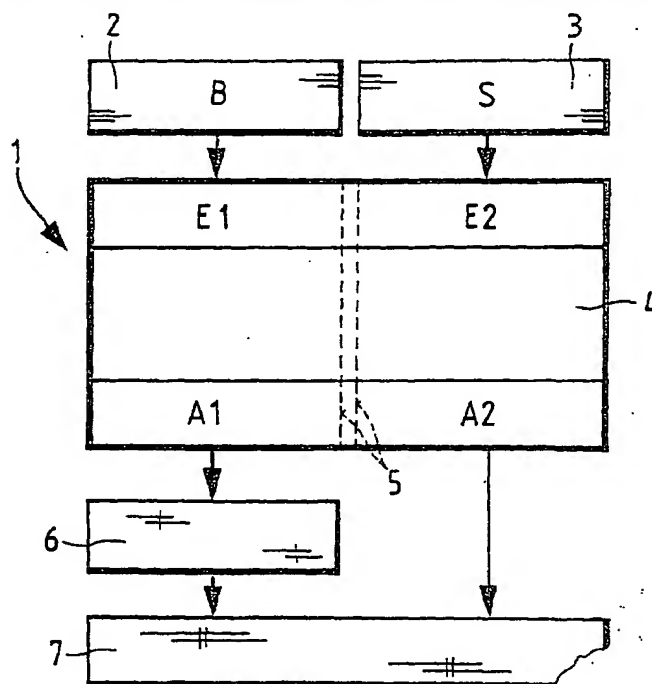
71 Anmelder:
Robert Bosch GmbH, 70469 Stuttgart, DE

72 Erfinder:
Burger, Kurt, 71292 Friolzheim, DE; Wilke, Bernd,
71397 Leutenbach, DE; Haegeler, Hartmut, 71701
Schwieberdingen, DE; Rauschnabel, Johannes,
70197 Stuttgart, DE; Goetzelmann, Bernd, 74585
Rot am See, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

54 Verfahren und Vorrichtung zumindest zur Sterilisation von Behältnissen und/oder deren Verschleißelementen

57 Es wird ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Sterilisation, zur Entpyrogenisierung und/oder zur Vergütung von Behältnissen und deren Verschleißelemente (12) vorgeschlagen, bei dem in mindestens einem Verfahrensschritt in einer Niederdruck- oder Vakuumkammer (4) eine Plasmabehandlung gemeinsam oder getrennt für die Behältnisse und die Verschleißelemente (12) vor dem Befüllen der Behältnisse durch Anregung einer elektromagnetischen Schwingung durchgeführt wird. Die zu sterilisierenden, zu entpyrogenisierenden und/oder zu vergütenden Bereiche des oder der Verschleißelemente (12) und der Behältnisse werden dabei mit einer geeigneten Transportvorrichtung für einen oder mehrere vorgegebene Zeiträume an die schwingungserzeugende Vorrichtung (15; 48) angenähert.



[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zumindest zur Sterilisation von Behältnissen und/oder deren Verschließelementen und eine Vorrichtungen zur Durchführung des Verfahrens mit einer Plasmabehandlung, ausgehend von den gattungsgemäßen Merkmalen der Haupt- und Nebenansprüche.

[0002] Es ist allgemein bekannt, zur Beseitigung von schädlichen Mikroorganismen oder Keimen in Behältnissen in der Medizin oder der Lebensmitteltechnologie, z. B. bei Ampullen, Schnappdeckelgläser, Septengläser oder sog. Vials bzw. sonstigen sog. Parenteralia-Verpackungen physikalische oder chemische Verfahren einzusetzen.

[0003] Im Bereich der Medizintechnik ist ein Verfahren beispielsweise aus der US-PS 5,961,921 bekannt, bei dem medizinische Instrumente mittels H_2O_2 -Dampf im Vakuum sterilisiert werden und mit einem Hochfrequenzplasma anschließend die Peroxidreste entfernt werden. Ein ähnliches Verfahren ist im Bereich der Getränkeabfüllung bekannt, bei dem sog. PET-Flaschen vor der Befüllung im Vakuum mit H_2O_2 sterilisiert werden und die Entfernung der Peroxidreste hierbei durch eine Absenkung des Vakuums erreicht wird.

[0004] Weiterhin ist aus der US-PS 6,230,472 auch die Plasmasterilisation von Stopfen als Verschließelemente für einen Behälter bekannt, und zwar im Rahmen eines Prozesses, bei dem der Behälter, die Füllnadel, der Verschluss und eine Vakuumkammer gleichzeitig mittels Niederdruck- und Niedertemperaturplasma sterilisiert werden.

[0005] Darüber hinaus ist noch aus der WO 96/13337 eine Vorrichtung zur Plasmabeschichtung von Verschließelementen für Vials bekannt, die im Niederdruck innerhalb einer Trommel erfolgt. Dieses Verfahren ist wegen der Trommelgeometrie, wegen des Schüttgut-Prinzips und dem diskontinuierlichen sog. Batch-Verfahren insbesondere für eine Abwandlung in Richtung einer oben erwähnten Sterilisation und einer häufig notwendigen Entpyrogenisierung, ungeeignet und beschränkt sich außerdem lediglich auf eine Beschichtung der Verschlussstopfen.

[0006] Nachteilig ist bei diesen bekannten Verfahren insbesondere die Komplexität des Sterilisationsprozesses, besonders hinsichtlich der Geometrie der zu sterilisierenden Elemente, die Hohlformen, Hinterschneidungen, Halterungen etc. aufweisen. Ein weiterer Nachteil ist bei den hierzu bekannten Vorrichtungen auch die sequentielle Vorgehensweise zum Sterilisieren, Befüllen und Verschließen der Behältnisse, die hier zwar mit allen Arbeitsgängen in derselben Kammer durchgeführt werden müssen, jedoch wegen des Zusammenspiels von Druck, Plasmaanregung und Befüllung durch verfahrbare Füllnadel hintereinander ablaufen müssen.

[0007] Um einen wirtschaftlichen Sterilisations- und darüber hinausgehenden Pyrogenabreicherungsprozess bei verschließbaren Behältnissen zu gewährleisten, sollten kurze Prozesszeiten mit kostengünstigen Vorrichtungen erzielt werden. Darüber hinaus müssen zumindest im pharmazeutischen Bereich diese Prozesse nach einer vorgegebenen Norm vollständig validierbar sein und möglichst über eine sog. in-situ Prozesskontrolle verfügen.

[0008] Zusammenfassend betrachtet sieht die bisherige Praxis z. B. bei Vials und Injektionsflaschen in der Medizin vor allem eine separate Sterilisation und Vergütung von Behälter und Verschließelement vor. Die Behälter werden z. B. mittels Hitze sterilisiert und entpyrogenisiert, während die Verschlusselemente, z. B. Stopfen oder Septen, in der Regel

zur Sterilisation in einem Autoklaven mit Sattedampf bei ca. 121°C beaufschlagt werden. Eine signifikante Pyrogenabreicherung kann im Autoklaven nicht erfolgen. Auch vorhergehende oder nachfolgende wässrige Reinigungsschritte erzielen keine ausreichende Abreicherung. Chemische Entpyrogenisierung, z. B. mit starken Säuren oder Alkalien verändern die Elastomere der Verschließelemente in ungewünschter Weise und kommen daher kaum zur Anwendung. [0009] Die zuvor erwähnte Autoklavierung der Elastomer-Verschließelemente im Schüttgut außerhalb des Isolators ist auch deswegen nachteilig, da in der Regel die dann erforderliche Zuführung zur Verschließmaschine notwendigerweise eine Vereinzelungsstation beinhaltet, bei der eine schädliche Partikelgeneration nicht ganz auszuschließen ist. [0010] Ein Verfahren zur Sterilisation von Behältnissen der zuvor genannten Art und eine Vorrichtungen zur Durchführung des Verfahrens mit einer Plasmabehandlung der Behältnisse in einer Vakuumkammer ist außerdem in der nicht vorveröffentlichten DE 101 38 938 beschrieben.

Vorteile der Erfindung

[0011] Mit der Erfindung wird ein Verfahren und einen Vorrichtung zur Sterilisation und/oder Entpyrogenisierung von Verschließelementen für Behältnisse der eingangs angegebenen Art und insbesondere auch im Zusammenhang mit der Sterilisation und/oder Entpyrogenisierung der Behältnisse selbst in vorteilhafter Weise mit den Merkmalen der nebengeordneten Ansprüche 1 bis 3 fortgebildet. Dies geschieht unter Ausnutzung eines oder mehrerer Plasmen, wobei insbesondere Niederdruckplasmen, atmosphärendrucknahe oder atmosphärische Plasmen hier vorteilhaft anwendbar sind.

[0012] Es ist somit bei Benutzung des erfindungsgemäßen Verfahrens möglich, eine Vorrichtung zu gestalten, die parallel zum Sterilisations-, Pyrogenabreicherungs- und ggf. Vergütungsprozess für die Behältnisse einen solchen Prozess auch für die Verschließelemente, insbesondere für solche aus Elastomermaterialien, enthält und damit insgesamt vollständig validierbare Prozesse ermöglicht. Bei einer Anwendung im Medizin- oder Lebensmittelbereich sollte aus Gründen der hier notwendigen Zulassungsverfahren, insbesondere auch wegen der Flexibilität in der Zusammenstellung einer Abfülllinie für spezielle Kundenwünsche, daher ein modulares Konzept der Sterilisation von Behälter und Verschließelement zum Befüllen und Verschließen angestrebt werden.

[0013] Insbesondere muss für die eingangs angegebenen Verfahren sichergestellt werden, dass alle Bereiche und Flächen der Verschließelemente steril sind, wenn Sie in die Abfüllmaschine überführt werden. Es darf keine Kreuzkontamination von Behältern, Verschließ- oder Handlingselementen erfolgen können. Jede Partikelgeneration, z. B. durch Stoß oder Abrieb, muss möglichst vermieden werden, wobei gemäß der Erfindung eine klare Sterilgrenze in einer Verpackungslinie für die erwähnten Behältnisse realisiert ist, hinter der alles steril ist, bzw. steril gehalten ist und eine Rekontamination weitgehend ausgeschlossen werden kann.

[0014] In den Ansprüchen 1 bis 4 sind daher Verfahrensmerkmale angegeben, mit denen in besonders vorteilhafter Weise eine zur Behältersterilisation und Pyrogenabreicherung parallele Behandlung der Verschließelemente, insbesondere von Elastomerstopfen, mittels Anregung eines Plasmas in einer Vakuumkammer unter Einhaltung der zuvor erwähnten Randbedingungen möglich ist.

[0015] Dabei werden die Verschließelemente einzeln geführt und auf ihrem Weg durch die Sterilisationskammer auf allen Seiten sterilisiert und es werden auf dem Verschließ-

element haftende Pyrogene um Dekaden abgereichert, was mit den üblichen bekannten Verfahren nicht möglich ist. Durch diese weitgehend vereinzelte Handhabung wird eine Partikelgenerierung wenn nicht ausgeschlossen, so doch zumindest minimiert. Im Falle der Sterilisation in einer Vakuumkammer bei Drücken unter 1 mbar kann eine Partikelverschleppung in die Füllmaschine fast ausgeschlossen werden. Die vereinzelte Führung der Verschleißelemente erlaubt auch auf einfache Weise Element für Element eine Prozesskontrolle und -dokumentation.

[0016] Eine für viel Anwendungsfälle auch vorteilhafte parallele Anordnung der Verschleißelement- zur Behältersterilisation in einer oder in benachbarten besonderen Vakuumkammern ermöglicht eine kleinere Baugröße der Gesamtanlage und eine kostengünstigere Vorrichtung als bei Konzepten, in denen sequentiell die Stationen Plasmasterilisation, Befüllung und Verschließen in ein und derselben Kammer durchgeführt wird.

[0017] Nach der Einschleusung der Verschleißelemente ins Vakuum der Kammer müssen die Elemente allseitig sterilisiert und entpyrogenisiert, ggf. auch vergütet oder beschichtet werden. Dadurch, dass in der erfindungsgemäßen Vorrichtung nicht nur die Verschleißelemente, sondern auch die Halterungs- und Transporteinrichtungen ständig einem Plasma ausgesetzt sind, wird auch deren Sterilität sichergestellt und eine Kreuzkontamination vor der Ausschleusung vermieden.

[0018] Gemäß der mit den Ansprüchen 5 bis 9 vorgeschlagenen Ausführungsformen werden als Transporteinrichtungen Halterungen mit wechselndem Kontaktbereich zur Verschleißelementeoberfläche über Stempel oder über Nadeln vorgesehen. Es ist jedoch auch eine Halterung anwendbar, die sich auch im Kontaktbereich selbst und auch die Berührungsfläche des Verschleißelements ständig steril hält, z. B. durch eine hohe Temperatur.

[0019] Da hierbei die zu behandelnden Oberflächen der Stopfen für eine effiziente Sterilisation, Entpyrogenisierung und/oder Vergütung durch Vereinzelung und separate Behandlung auf einfache Weise in die optimale Position zur Plasmaquelle gebracht werden können, ist es möglich, Ausführungsformen für eine Halterung vorzusehen, bei denen nach einem ersten Schritt der Sterilisation eines Verschleißelementebereichs dann in einem weiteren Schritt das Verschleißelement an eben diesem nunmehr sterilen Bereich gefasst werden kann und zwar von einer sterilen Halterung, um dann die vorherige Halterung und den bis dahin unbehandelten Bereich zu sterilisieren. Dies bedingt aber, dass keine Rekontamination des bereits sterilen Stopfenbereichs durch die vorherige Halterung möglich ist.

[0020] Mit in den Vorrichtungsansprüchen 10 bis 18 vorgesehenen Transporteinrichtungen als weitere vorteilhafte Ausführungsformen wird vorgeschlagen, dass das oder die Verschleißelemente nicht fest gehalten werden, sondern definiert und steril in einer relativ losen Halterung über einen Rütteltisch, Walzen oder ähnliche Transportvorrichtungen geführt werden und sich, während diese die Plasmazone rutschend, rollend oder springend durchmessen, dabei selbst in eine optimale Position zum Plasma bringen.

[0021] Gemäß der Unteransprüche 19 und 20 können jeweils vorteilhafte Anordnungen der Plasmaquelle im Inneren der Kammer angeordnet sein, wobei die Transportvorrichtung selbst mit einem elektrischen Anschluss, z. B. der Masse der Plasmaquelle verbunden sein kann.

[0022] Weiterhin ist es auch nach Anspruch 21 vorteilhaft möglich, dass die mindestens eine Plasmaquelle, z. B. ein sog. Gigatron als Koaxialantenne, im Inneren der Kammer entlang der Längsachse eines rotierenden und leicht geneigten Quarzrohres angebracht ist.

[0023] Allerdings kann gemäß Anspruch 22 die Plasmaquelle auch außen an der Kammer angebracht sein und vom Inneren der Kammer durch eine Anordnung getrennt werden, durch die eine Einkopplung der elektromagnetischen Schwingungen in die Kammer und eine Drucktrennung des Vakuums der Kammer von dem hiervon abweichenden Druck außerhalb der Kammer bewirkbar ist.

Zeichnung

[0024] Ausführungsbeispiele von Vorrichtungen zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahren insbesondere zur Sterilisation von Verschleißelementen für Behältnisse werden anhand der Zeichnung erläutert. Es zeigen:

[0025] Fig. 1 ein Blockschaltbild eines Verfahrensablauf zur Abfüllung von Behältnissen einschließlich der Sterilisation von Verschleißelementen für die Behältnisse und der Behältnisse selbst,

[0026] Fig. 2 ein erstes Ausführungsbeispiel einer Halterung mit einem vertikal verfahrbaren Stempel für ein einzelnes Verschleißelement in der Vakuumkammer für eine Plasmabehandlung,

[0027] Fig. 3 ein zweites Ausführungsbeispiel einer Halterung mit vertikal verfahrbaren Nadeln für ein einzelnes Verschleißelement in der Vakuumkammer,

[0028] Fig. 4 ein drittes Ausführungsbeispiel einer Halterung mit in Abänderung zur Fig. 3 vertikal verfahrbaren Nadeln, die in Gruppen wechselseitig zueinander geneigt sind,

[0029] Fig. 5 ein viertes Ausführungsbeispiel einer Transporteinrichtung als lose Halterung bzw. Führung für die Verschleißelemente mit einem Platten- oder Rüttelförderer in der Vakuumkammer,

[0030] Fig. 6 und 7 ein fünftes Ausführungsbeispiel einer aus Walzen bestehenden Transporteinrichtung als lose Halterung bzw. Führung für die Verschleißelemente in der Vakuumkammer in verschiedenen Ansichten und

[0031] Fig. 8 und 9 ein sechstes Ausführungsbeispiel einer Transporteinrichtung, bestehend aus einem geneigten rotierenden Quarzrohr mit einer innenliegenden Plasmaquelle in verschiedenen Ansichten.

Beschreibung der Ausführungsbeispiele

[0032] In Fig. 1 ist ein Blockschaltbild 1 eines Verfahrens zur Sterilisation und/oder Entpyrogenisierung von hier nicht näher dargestellten Behältnissen in der Medizin oder der Lebensmitteltechnologie gezeigt, z. B. von Ampullen, Flaschen oder Gläsern und deren Verschleißelementen, insbesondere Stopfen aus einem Elastomer.

[0033] Zunächst können hier gemäß Block 2 und 3 der Fig. 1 die Behältnisse B und die Stopfen S separat vorgereinigt, z. B. gewaschen werden und dann jeweils in eine Niederdruck- oder Vakuumkammer E1 bzw. E2 eingeschleust werden, die hier als eine einzige Kammer dargestellt ist, wobei allerdings durch die gestrichelten Linien 5 angedeutet ist, dass die Vakuumkammer 4 auch für beide Verfahrensbereiche getrennt aufgebaut sein kann. Innerhalb der Kammer 4 wird dann eine Plasmabehandlung zur eigentlichen Sterilisation und/oder Entpyrogenisierung durchgeführt.

[0034] Eine solche Plasmabehandlung kann durch die Erzeugung einer elektromagnetischen Schwingung im Bereich von wenigen Hertz bis in den Mikrowellenbereich in der Niederdruck- oder Vakuumkammer 4 oder durch eine entsprechend geführte Welleneinkopplung in die Kammer 4 erfolgen. Für sich gesehen sind solche Plasmabehandlungsverfahren zur Sterilisation und/oder Vergütung aus dem in der Beschreibungseinleitung aufgeführten Stand der Technik bekannt.

[0035] Im Anschluss an die Plasmabehandlung kann nach dem Ausschleusen A1 bzw. A2 der Behältnisse und des Stopfens als Verschleißelement aus der Kammer 4 ein Abfüllen des Behältnisses in einer Füllmaschine gemäß Block 6 erfolgen. Das gefüllte Behältnis und der Stopfen zum Verschließen des Behältnisses werden dann einer Verschließstation 7 zugeführt, in der das Behältnis dann endgültig verschlossen werden kann. Ziel des Verfahrens ist es, dass besonders während der Verfahrensschritte in der Kammer 4 nicht nur die Behältnisse und Verschleißelemente, sondern auch die Halterungs- und Transporteinrichtungen ständig einem Plasma ausgesetzt sind, so wird auch deren Sterilität sichergestellt und eine Kreuzkontamination vor der Ausschleusung vermieden. Entsprechende Ausführungsbeispiele einer solchen Vorrichtung werden nachfolgend beschrieben.

[0036] Aus Fig. 2 ist das erste Ausführungsbeispiel einer in einer Vakuumkammer angeordneten Transportvorrichtung zu entnehmen, die eine relativ feste Halterung 10 mit einem vertikal verfahrbaren Stempel 11 zur Aufnahme jeweils eines Elastomer-Stopfens 12 als Verschleißelement für ein hier nicht dargestelltes Behältnis aufweist. Der Stopfen 12 wird mit seiner napfförmigen Innenseite so auf einem elektrisch leitenden Ring 14 platziert, dass die nach unten weisende Innenseite in den Ring 14 passt. Der Ring 14 wird mit einer Spannung eines Schwingungserzeugers 15 beaufschlagt, wobei als Gegenelektrode der Stempel 11 dient, der hier genauso auf Masse gelegt ist wie die über dem Ring platzierte Fläche 16.

[0037] Das Ausgangssignal des Schwingungserzeugers 15 wird zur Erzeugung eines Plasmas 17 dabei in an sich bekannter Weise im Vorzeichen und in der Amplitude moduliert, wobei die Modulation bei diesem Ausführungsbeispiel im Bereich von wenigen Hertz bis zu mehreren Hundert Megahertz reichen kann, bevorzugt aber zwischen 50 kHz und 27 MHz liegt. Speziell sind hierbei Schwingungen im Radiofrequenzbereich von 13,56 MHz und 27 MHz geeignet.

[0038] In einem ersten Schritt, nachdem der Stopfen 12 auf dem Ring 14 abgelegt worden ist, werden mit dem hier gepunktet angedeuteten Plasma 17 alle Seiten des Stopfens 12, bis auf die Kontaktfläche zwischen dem Ring 14 und dem Stopfen 12, mit diesem Plasma beaufschlagt. In einem zweiten Schritt wird der geerdete Stempel 11 unter dem Stopfen 12 vertikal nach oben bewegt, bis er den Stopfen 12 einige Millimeter aus dem Ring 14 gehoben hat. Dies ermöglicht dann die Sterilisation, die Entpyrogenisierung oder ev. auch eine Vergütung der bisher unbehandelten Kontaktflächen am Ring 14 und am Stopfen 12.

[0039] Dieser nun allseitig sterilisierte Stopfen 12 kann nun der Ausschleusung aus der Kammer zugeführt werden. Die Vorrichtung 10 nach der Fig. 2 kann darüber hinaus noch dadurch verbessert werden, dass der Ring 14 mit einer dünnen, isolierenden Polymerschicht überzogen worden ist, da so eine reproduzierbar kapazitive Einkopplung der Energie sichergestellt werden kann und Lichtbögen, die an blanken Metallflächen unterschiedlicher Polung häufig auftreten, ausgeschlossen sind.

[0040] Bei einem Ausführungsbeispiel nach Fig. 3 wird der Stopfen 12 in Abwandlung zur Halterung 10 nach der Fig. 2 auf ein Nadelkissen 20 gebracht, bei dem eine Anzahl Nadeln 21 als Gruppe eine ausreichende Stabilität der Halterung des Stopfens 12 zulassen und eine weitere Gruppe 22 anderer Nadeln dieselbe Aufgabe in einem anderen Verfahrensschritt übernehmen können.

[0041] Das Plasma wird hier in vergleichbarer Weise wie bei der Halterung 10 nach der Fig. 2 erzeugt und beaufschlagt sowohl die Nadeln 21, bis auf deren Kontaktfläche mit dem Stopfen 12, als auch den Stopfen 12 selbst, wie-

derum bis auf dessen Kontaktflächen mit den Nadeln 21, mit dem Plasma. Um auch die zuvor genannten Kontaktflächen zu behandeln, werden die Nadeln 22 der weiteren Gruppe durch gegenseitiges vertikales Bewegen der Nadeln 21 und 22 in einem weiteren Schritt so unter den Stopfen 12 platziert, dass diese dann allein die Halterung des Stopfens 12 übernehmen. Die zuvor haltenden Nadeln 21 werden dann in eine Position verfahren, in der sie mit Plasma beaufschlagt werden können, genauso wie die Bereiche des Stopfens 12, die mit Halterungsnadeln 21 Kontakt der ersten Gruppe gehabt haben und damit gegenüber dem Plasma abgeschirmt waren.

[0042] Die Bewegung der Nadeln 21 und 22 kann, wie erwähnt, entweder durch eine lineare Bewegung nach der Fig. 3 und/oder durch eine Bewegung mit sich ändernder Neigung nach Fig. 4 erfolgen. Bei dieser Art der Bewegung (Pfeil 23) der Gruppen 21 und 22 des Nadelkissens 20 kann eine gegen- und wechselseitige Neigung, ggf. zusammen mit einer linearen Bewegung, so erfolgen, dass der Stopfen 12 gleichzeitig eine Bewegung in horizontaler Richtung (Pfeil 24) vornimmt und damit die Vorrichtung als sog. Kammförderer fungiert.

[0043] Um eine möglichst allseitige Plasmabeaufschlagung des Stopfens 12 zu gewährleisten kann eine elektrische Kontaktierung der Nadeln nach den Fig. 3 und 4 mit dem Schwingungserzeuger 15 (vgl. Fig. 2) vorgenommen werden. Um elektrische Kontakte zwischen mehreren Stopfen 12 in der Prozesslinie zu vermeiden, sollten diese einzeln oder mit einem vorgegebenen Abstand, also nicht im sog. Bulk, die Sterilisations-, Entpyrogenisierungs- und Vergütungsstrecke passieren.

[0044] Bei den zuvor beschriebenen Halterung nach den Fig. 2 bis 4 kann auch eine Parallelisierung in der Prozesslinie dadurch vorgenommen werden, dass anstelle des Ringes 14 nach der Fig. 2 ein Lochblech und ein Stempelkissen statt eines einzelnen Stempels 11 sowie eine Nadelkissen bei den Ausführungsbeispielen nach den Fig. 3 und 4 vorgesehen werden, um bei sicherer elektrischer Kontaktierung einen hohen Teiledurchsatz zu ermöglichen.

[0045] Statt des Kammförderer-Prinzips nach der Fig. 4 ist auch eine flächige Ausführung einer Halterung nach Fig. 5 anwendbar. Hier werden die Stopfen 12 nach dem Einschleusen auf eine Fläche 30 gegeben, die als Rütteltisch oder Plattenförderer, beispielsweise mit einer exzentrischen Bewegungsvorrichtung 31, ausgebildet sein kann. Die Beaufschlagung mit dem Plasma erfolgt hier von oben oder, falls die Fläche 30 als Netz oder Gitter ausgeführt ist, auch von unten bzw. von oben und unten.

[0046] Das zuvor genannte Prinzip kann dadurch erweitert werden, dass die Fläche 30 elektrisch kontaktiert und als Elektrode für die Plasmaanregung mittels des Schwingungserzeugers 15 ausgebildet wird. Dies hätte den Vorteil der zuverlässigeren Selbststerilisation, wobei im Falle einer ausreichend langen Sterilisationsstrecke auch Stopfenbereiche, die bei Kontakten zwischen den Stopfen 12 abgeschirmt waren, steril geworden sind und somit auch Schüttgut mit einem relativ großen Durchsatzes behandelt werden kann.

[0047] Es ist aber auch eine vereinzelte Behandlung und Förderung der Stopfen 12 vorstellbar, ggf. unter Montage zusätzlicher Führungselemente, die dann aber auch ständig mit einem Plasma beaufschlagt werden müssen. Wenn eine Plasmabeaufschlagung von oberhalb und unterhalb der Fläche 30 nicht vorgesehen oder nicht ausreichend realisierbar ist, kann hier ein ev. auch mehrmaliges Wenden der Stopfen 12 durch bestimmte Bewegungen der Fläche 30 selber, beispielsweise durch die exzentrische Bewegungsvorrichtung 31 erfolgen. Die verschiedenen Stellungen der Stopfen 12 sind durch die beiden nebeneinander durch einen

Pfeil 32 verknüpft angeordneten Darstellungen der Fläche 30 nach der Fig. 5 gezeigt, die verschiedene Stadien der Förderung der Stopfen 12 zeigen. Das Wenden der zu behandelnden Stopfen 12 kann aber auch durch zusätzliche Vorrichtungen wie Umsetzer, Schikanen oder ähnliches erfolgen.

[0048] Es sind auch weitere hier nicht dargestellte Ausführungsbeispiele von Transporteinrichtungen für die Stopfen 12 anwendbar, die z. B. auch eine Trommel aufweisen, die mit einer innen hohlen Spindel versehen sein kann, wobei auch hier ein entsprechender angepasster Transport vom Einschleusungsbereich zum Ausschleusungsbereich realisiert werden kann.

[0049] Ein Ausführungsbeispiel nach Fig. 6 und Fig. 7 zeigt eine Vorrichtungsvariante mit zwei gleichläufig rotierenden Walzen 40 und 41 zum Transport der Stopfen 12, wobei die Walzen 40 und 41 etwas in der Höhe zueinander versetzt sind und ggf. auch in einer hier nicht gezeigten Untervariante eine geringe Neigung aufweisen können. In der Fig. 6 ist ein Querschnitt und in der Fig. 7 ist eine Längsschnitt dieses Ausführungsbeispiels gezeigt. Die Höhenversetzung der Walzen 40 und 41 hat zur Folge, dass der jeweilige Stopfen 12 mit seinem Rand auf der einen Walze 41 aufsitzt und mit seiner Außen- bzw. Innenseite an der anderen Walze 40 anliegt. Durch die gleichsinnige Rotation der Walzen 40 und 41 wird der Stopfen 12 selbst in Rotation um seine Mittelachse versetzt und rollt, ggf. unterstützt durch die Neigung der Walzen 40 und 41, mit gleichmäßiger Geschwindigkeit von der Einzur Ausschleusung an den Walzen 40 und 41 entlang.

[0050] Mittels eines hier nicht näher spezifizierten Wendemechanismus kann dann anschließend auf einer zweiten hier nicht gezeigten aber ebenso aufgebauten Walzenstrecke die andere Seite des Stopfens 12 behandelt werden. Das Plasma wird in vergleichbarer Weise, wie zuvor beschrieben, durch elektrisch leitende Körper 33 und 33a erzeugt, die als Antennen für die Abstrahlung des von dem Schwingungserzeuger 15 erzeugten elektromagnetischen Feldes dienen. Da sich auf diesen beiden Strecken sowohl der Stopfen 12, als auch die Walzen 40 und 41 ständig in dem Plasma 17 bewegen, ist sichergestellt, dass eine eindeutige Sterilgrenze zwischen Ein- und Ausschleusbereich existiert.

[0051] Aus Fig. 8 und Fig. 9 ist ein weiteres Ausführungsbeispiel zu entnehmen, bei dem ein in seiner Achse rotierendes Quarzrohr 43 vorhanden ist, das gegenüber der horizontalen Ebene eine vorgegebene Neigung α aufweist. Die Fig. 8 zeigt auch hier einen Querschnitt und die Fig. 9 einen Längsschnitt durch dieses Ausführungsbeispiel. Die Stopfen 12 werden einzeln in die hier oben liegende Öffnung 44 des Quarzrohres 43 gegeben und rollen (Pfeil 49) während der Rotation des Quarzrohres 43 (Pfeil 45) zur unteren Öffnung 46.

[0052] Wenn hier beispielsweise eine Mikrowelleneinstrahlung zur Plasmaerzeugung von außerhalb des Rohres 43 erfolgt, kann dies so erfolgen, dass im Inneren des Rohres ein Plasma angeregt ist, dass den Stopfen 12 über die Zeit und die durchlaufende Strecke im Rohr allseitig beaufschlagt. Die lokale Erzeugung des Plasmas im Inneren des Rohres 43 kann durch eine geeignete Vorrichtungs- und/oder Antennengeometrie oder durch einen Druckgradienten, bzw. Drucksprung zwischen Innen und Außen erfolgen. Ferner kann ein Plasma im Inneren des Rohres 43 auch dadurch lokal erzeugt werden, dass im Inneren ein zündfähigeres Gas eingespeist wird als außen vorhanden ist.

[0053] Beim dargestellten Ausführungsbeispiel nach den Fig. 8 und 9 ist in der Achse des Quarzrohres 43 eine linienförmige Mikrowellenquelle 48, z. B. ein sog. Gigatron, angeordnet, welche ebenfalls eine lokale Erzeugung eines

Plasmas 47 im erforderlichen Bereich des Quarzrohres 43 bewirken kann.

Patentansprüche

1. Verfahren zumindest zur Sterilisation von Verschleißelementen (12) für Behältnisse, bei dem in mindestens einem Verfahrensschritt in einer Niederdruck- oder Vakuumkammer (4) eine Plasmabehandlung durch Anregung einer elektromagnetischen Schwingung durchgeführt wird und bei dem das Plasma (17; 47) in der Nähe des Verschleißelements (12) oder einer Gruppe von Verschleißelementen (12) und einer Transportvorrichtung (10; 20; 30; 40,41; 43) für die Verschleißelemente (12) angeregt wird, wobei die zu sterilisierenden, zu entpyrogenisierenden und/oder zu vergütenden Bereiche des oder der Verschleißelemente (12) zwischen dem Einschleusen und dem Ausschleusen in der Kammer (4) durch eine Bewegung im und durch das Plasma behandelt werden.
2. Verfahren zumindest zur Sterilisation von Behältnissen und deren Verschleißelemente (12), bei dem in mindestens einem Verfahrensschritt in einer Niederdruck- oder Vakuumkammer (4) eine Plasmabehandlung gemeinsam für die Behältnisse und die Verschleißelemente (12) durch Anregung einer elektromagnetischen Schwingung gemeinsam durchgeführt wird und bei dem das Plasma (17; 47) in der Nähe des Verschleißelementes (12) oder einer Gruppe von Verschleißelementen (12), einer Transportvorrichtung (10; 20; 30; 40,41; 43) und der Behältnisse angeregt wird, wobei die zu sterilisierenden, zu entpyrogenisierenden und/oder zu vergütenden Bereiche des oder der Verschleißelemente (12) und der Behältnisse zwischen dem Einschleusen und dem Ausschleusen in der Kammer (4) durch eine Bewegung im und durch das Plasma behandelt werden.
3. Verfahren zumindest zur Sterilisation von Behältnissen und deren Verschleißelemente (12), bei dem in mindestens einem Verfahrensschritt in jeweils einer Niederdruck- oder Vakuumkammer (4) eine Plasmabehandlung für die Behältnisse und in jeweils einer anderen Niederdruck- oder Vakuumkammer (4) die Verschleißelemente (12) durch Anregung einer elektromagnetischen Schwingung durchgeführt wird und bei dem das Plasma (17; 47) jeweils in der Nähe jeweils eines oder einer Gruppe von Verschleißelementen (12) und einer Transportvorrichtung (10; 20; 30; 40,41; 43) und jeweils in der Nähe der Behältnisse und einer Transportvorrichtung angeregt wird, wobei die zu sterilisierenden und/oder zu entpyrogenisierenden Bereiche des oder der Verschleißelemente (12) und der Behältnisse zwischen dem Einschleusen und dem Ausschleusen in den Kammern (4, 5) durch eine Bewegung im und durch das Plasma behandelt werden.
4. Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass vor dem Einschleusen der Behältnisse und der Verschleißelemente (12) in die Kammern (4) eine Vorreinigung und/oder nach einer Ausschleusung der Behältnisse und der Verschleißelemente (12) aus der oder den Kammern (4) ein Befüllen (6) der Behältnisse und jeweils ein Verschließen (7) der Behältnisse mit einem Verschleißelement (12) erfolgt.
5. Vorrichtung zur Sterilisation von Verschleißelementen (12) für Behältnisse mit einem Verfahren nach ei-

nem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in der Kammer eine Transportvorrichtung (10; 30,31; 40,41, 42; 43) vorhanden ist, die eine Bewegung des oder der Verschleißelemente (12) zum Zwecke des Transports von der Einschleusung (44) zur Ausschleusung (46) in der Kammer und dabei durch das Plasma hindurch bewirkt.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Transportvorrichtung (10) einen Stempel (11) aufweist, auf den jeweils ein Verschleißelement (12) aufbringbar ist, wobei der Stempel (11) jeweils einen elektrischen Anschluss für die Plasmaquelle (15) darstellt und dass ein Ring (14), auf dem ein umlaufender Vorsprung des Verschleißelements (12) aufliegt, den anderen elektrischen Anschluss für die Plasmaquelle (15) darstellt und dass der Stempel (11) vertikal so verfahrbar ist, dass jeweils abwechselnd das Verschleißelement (12) entweder auf dem Stempel (11) oder auf dem Ring (14) aufliegt.

7. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Transportvorrichtung ein Nadellager oder -kissen (20) für jeweils ein Verschleißelement (12) aufweist und dass die Nadeln (21, 22), auf denen das Verschleißelement (12) aufliegt, im wesentlichen vertikal jeweils gruppenweise so verfahrbar sind, dass jeweils abwechselnd das Verschleißelement (12) entweder auf der einen Gruppe (21) oder auf der anderen Gruppe (22) der Nadeln aufliegt.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadeln, auf denen das Verschleißelement aufliegt, in den Gruppen (21, 22) wechselweise gegenwinklig geneigt sind und wechselweise linear und/oder hinsichtlich des Neigungswinkels jeweils teilweise so bewegbar sind, dass dabei auch eine Neigung und/oder translatorische Bewegung des Verschleißelements (12) durchführbar ist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass zur Halterung mehrerer Verschleißelemente (12) der Ring (14) Bestandteil eines Lochbleches, der Stempel (11) Bestandteil eines Stempelkissens oder die Nadeln (20, 21, 22) Bestandteil eines erweiterten Nadelkissens sind.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadeln (20, 21, 22) oder der Stempel (11) jeweils einen elektrischen Anschluss für die Plasmaquelle (15) darstellen

11. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Transportvorrichtung ein Plattenförderer (30) oder ein Rütteltisch ist, mit dem zusätzlich zum translatorischen Transport eine Veränderung der Lage der Verschleißelemente (12) zum Plasma durchführbar ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass in Falle einer einseitigen Beaufschlagung der Verschleißelemente (12) mit dem Plasma ein Wendemechanismus für die Verschleißelemente (12) angeordnet ist.

13. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Transporteinrichtungen für die Stopfen (12) eine Trommel mit einer innen hohlen Spindel oder mit Leitblechen ist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Transportvorrichtung ein Walzenförderer ist, mit zwischen zwei Walzen (40, 41) befindlichen Verschleißelementen (12), mit dem zusätzlich

zum translatorischen Transport in Richtung der Walzenachse eine Veränderung der Lage der Verschleißelemente (12) zum Plasma (17) durchführbar ist, wobei die Walzen (40, 41) eine Neigung zur horizontalen Eben aufweisen.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die gleichläufig rotierenden Walzen (40, 41) in der Höhe um einen vorgegebenen Betrag zueinander versetzt sind.

16. Vorrichtung nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass ein Wendemechanismus für die Verschleißelemente (12) am Ende einer ersten Walzenanordnung (40,41) angeordnet ist und auf einer zweiten Walzenanordnung die andere Seite der Verschleißelemente (12) behandelbar ist.

17. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Transportvorrichtung ein um seine Längsachse rotierendes Quarzrohr (43) ist, dessen Längsachse um einen vorgegebenen Winkelbetrag (α) geneigt ist, so dass die Verschleißelemente (12) von der oberen Öffnung (44) zur unteren Öffnung (46) des Quarzrohres (43) während der Rotation derart transportierbar sind, dass eine Veränderung der Lage der Verschleißelemente (12) zum Plasma (47) die eine im wesentlichen rotierende Bewegung der Verschleißelemente (12) während des Transports von der Einschleusung (44) zur Ausschleusung (46) im Quarzrohr (43) bewirkt, durchführbar ist.

18. Vorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass eine lokal platzierbare Erzeugung des Plasmas im Inneren des Quarzrohres (43) mittels einer vorgegebenen Vorrichtungs- und/oder Antennengeometrie, durch einen Druckgradienten oder Drucksprung zwischen dem Inneren und dem Äußerem des Quarzrohres (43) oder durch eine Einspeisung eines zündfähigeren Gases im Inneren des Quarzrohres (43) vornehmbar ist.

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die mindestens eine Plasmaquelle im Inneren der Kammer angeordnet ist.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass 4 die Transportvorrichtung mit einem elektrischen Anschluss der Plasmaquelle (15) oder einer Einrichtung zur Erzeugung eines elektrischen Vorspannung verbunden ist.

21. Vorrichtung nach Anspruch 19 in Verbindung mit Anspruch 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, dass die mindestens eine Plasmaquelle (48) im Inneren der Kammer entlang der Längsachse des Quarzrohres (43) angebracht ist.

22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Plasmaquelle außen an der Kammer angebracht ist und vom Inneren der Kammer durch eine Anordnung getrennt ist, durch die eine Einkopplung der elektromagnetischen Schwingungen in die Kammer und eine Drucktrennung des Vakuums der Kammer von dem hiervon abweichenden Druck außerhalb der Kammer bewirkbar ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

Fig. 3

Fig. 4

